

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BIOFEL B inj. ad us. vet.

Vakcína proti lymbské borrelióze koček inaktivovaná

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka – 1 ml:

Léčivé látky:

Borrelia burgdorferi sensu lato inactivata:

Borrelia garinii RU ≥ 1

Borrelia afzelii RU ≥ 1

(RU = relativní účinnost vztažená ke standardu vyhovujícímu čelenžní zkoušce na cílových zvířatech)

Pomocné látky:

Algeldrati suspensio 2 % 0,1 mg

Natrii chloridi solutio ad 1 ml

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekce.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočka.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci koček proti lymbské borrelióze od 12. týdne stáří.

4.3 Kontraindikace

Nesmí se vakcinovat zvířata nemocná.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Antiparazitární léčba by měla předcházet vakcinaci nejméně o deset dnů.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

BIOFEL B patří do skupiny bakteriálních inaktivovaných vakcín, které běžně nezpůsobují nežádoucí účinky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Před aplikací je nutné vakcínu nechat ohřát na teplotu 15 až 25 °C a obsah lékovky protřepat.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po vakcinaci vakcínou BIOFEL B inj. je možné očekávat přiměřené lokální reakce (velikosti hrášku) v místě aplikace, které jsou samovolně resorbované v průběhu tří týdnů po vakcinaci.

U omezeného počtu vakcinovaných jedinců nelze vyloučit individuální anafylaktickou reakci. V případě anafylaktických reakcí se doporučuje symptomatická léčba.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nevakcinují se březí kočky.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Dávka - 1 ml bez ohledu na stáří, hmotnost a plemeno jedince, nejdříve však v dvanáctém týdnu stáří koťat.

Při primovakcinacích je potřebné provést revakcinaci v intervalu 14 – 21 dnů. Pro udržení trvalé imunity se doporučuje každoroční revakcinace.

Způsob podání: - subkutánně, nejlépe v krajině za lopatkou
- intramuskulárně, nejlépe do svaloviny pánevní končetiny.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Dvojnásobná dávka vakcíny nemá závažné vedlejší účinky na cílová zvířata. Tělesná teplota byla po aplikaci mírně snižena, lokální reakce v místě aplikace nebyly palpací zjištěny. Teplota se upravila do normálu následující den po aplikaci.

4.11 Ochranné lhůty

Přípravek není určen pro potravinová zvířata.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: 97 Veterinaria immunopraeparata
ATCvet kód: QI 06 AB

Antigen ve vakcíně je po aplikaci do těla vakcinovaného jedince rozpoznán jako cizí a je aktivována celá řada obranných mechanismů organismu (makrofágy, opsoniny, interleukiny, B lymfocyty atd.), v jejímž důsledku dojde k tvorbě specifických protilátek proti antigenním determinantám obsaženým v obou kmenech vakcinačních borrelií. Tyto specifické protilátky mají zabránit následnému rozvinutí infekce při

nakažení – *B. garinii*, *B. afzelii* a vzhledem ke skupinovým antigenům i proti kmenům – *B. Burgdorferi sensu stricto*. Další ochranný účinek spočívá v prevenci přenosu infekce klíšťaty, která sáním na imunizovaných jedincích ztrácí infekčnost.

U vakcinovaných koček dochází k vzestupu titru protilátek, které dosahují své optimální hladiny za 2 - 3 týdny po primovakcinaci. Plně vyvinutá imunita přetrvává po dobu jednoho roku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Algeldrati suspensio 2 %	0,1 mg
Natrii chloridi solutio	ad 1 ml

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

24 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

V suchu a temnu při teplotě 2 až 8 °C. Vakcína nesmí zmraznout!

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je adjustovaná po 1 ml ve skleněných lékovkách o obsahu 3 ml, uzavřených gumovými zátkami a opatřených hliníkovými pertlemi. Lékovky jsou umístěny do plastových krabiček.

Plastová krabička s 20 jamkami:

20 × 1 ml vakcíny BIOFEL B inj.

10 × 1 ml vakcíny BIOFEL B inj.

2 × 1 ml vakcíny BIOFEL B inj.

Ke každému balení se přikládá schválená Příbalová informace.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s.

Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané

Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/045/02-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

21.05.2002/21. 3. 2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

březen 2007

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.